

消耗力量太大,第三,另建独立的中心制剂室人员由各单位抽出,工作人员的编制、工资、福利等问题复杂,若人员编制仍属原单位,原单位有意见,如果经济独立核算,有的同志待遇可能下降,亦会产生思想情绪。目前全国没有一个中心制剂室样板可能与上述这些原因有关,因此另建独立的中心制剂室不可取。

(三) 资金筹集办法

1. 全部由卫生局拨款;或一部分由建立中心制剂室的医院承担,另一部分由卫生局补贴。

2. 一部分由建立中心制剂室的医院拨款,另一部分由其他使用制剂的医院根据前两年灭菌制剂的用量按比例出资相助。今后中心制剂室供应其他单位的制剂利润,生产单位和使用单位各占二分之一。

3. 如果县中心医院制剂室已经验收合格(或已进入施工阶段),实际表明资金已经解决,改为中心制剂室后,为补偿其损失,中心制剂室供应其他医院的制剂以另售价结算,使用单位配方时不再另行加价。

各县可以参考上述办法筹集资金,如果

医院之间意见不能统一时由卫生局裁定。

四、中心制剂室建立后怎样开展工作

(一) 中心制剂室建立后由县卫生局药政科经常召开各医院药剂科主任会议,讨论制剂的供应和质量等重大问题。

(二) 由于建立中心制剂室的单位任务较重,因此在卫生局领导下,对各医院含量及规格基本相同的灭菌制剂,通过协商,处方尽可能统一。

对建立中心制剂室的药剂科在人员编制上要适当增加。

(三) 对中心制剂室配制的制剂,在供应本辖区其他医院使用时,不必再向卫生局报批,以简化手续。

(四) 中心制剂室对外供应的制剂所得的利润,院方应拨出一部分作药剂科有关人员的奖励。

(五) 由于建立中心制剂室后,许多医院不再生产灭菌制剂,因此,建立中心制剂室的单位要帮助其他医院的药剂人员开展有关制剂的业务学习,以提高下级医院药剂人员的业务水平。

开展制剂生产规范化管理

解放军230医院

史玉芬

制剂生产规范化管理就是按照GMP管理方法,进行制剂生产实践,即在整个生产过程中,实行全部监控措施,用全面质量管理,保证制剂的安全性、有效性和稳定性。我们根据GMP这一制剂生产和质量管理指南,探索与试行了我院制剂生产全过程的规范化管理。

一、制剂生产法制性管理

章法结合、以法为主,严格强调制剂生产和制剂管理的法律责任。

制剂生产必须持有上级卫生部门颁发的《制剂许可证》和制剂品种注册备案批准后,方可配制,并且严格遵守自用原则。

二、制剂生产全过程管理

分、合结合,以分为主,建立制剂生产三阶段岗位分工责任制。

(一) 制剂生产前管理

卫生管理:灭菌制剂室划分三个生产区域和两个通道,即一般生产区、控制区、洁净区,人流和物流通道。每个区域制定了卫

生标准和日、周、月卫生要求和消毒制度。同时建立了工作间卫生责任制和三级卫生检查制,即每天由室负责人检查、每周由主管科领导检查,每月本室组团互查,检查结果与奖金结合,予以奖惩。

生产准备阶段管理:生产准备是保证制剂安全、提高工作效率的基础,是提高制剂质量的重要环节。在一系列准备工作中,如去离子水质量检查(去离子水为蒸馏水之水源)、蒸馏水制备送检、包装用品和配制用具处理等,按照不同的岗位操作规程要求,实行三专(专人、专任务、专评定)和四定(定数量、定质量、定时间、定责任)的分工责任制。每日将工作程序责任者记录在册,以备查询。

(二) 制剂生产中管理

按照制剂生产不同规格(100ml、250ml、500ml)的程序要求,相对固定人员在生产线上的岗位位置。由于分工明确、岗位固定,使制剂工作层次分明,忙而不乱,从而减少和杜绝了差错的发生,工作完毕,详细记录和签名。

(三) 制剂生产后管理

成品入库管理:成品经全项检查之后,由灯检人员开写成品入库单,保管者清点入库,制剂入库后,按制剂贮存室制度要求,进行分类装箱堆码,注明标志,并时时检查与保养。

成品出库管理:制剂发出,以各科室请领单为凭,静注制剂发出前再一次作肉眼感观检查,如有异物、禁止发出。制剂发出之后及时登帐,并建立科室制剂质量考察与报告制度,制剂人员按照分工每半个月到临床科室进行一次制剂质量追踪考察,发现问题,及时处理和报告。

三、制剂生产全面性质量管理

防、检结合,以防为主,建立制剂质量三级控制网。

(一) 生产全过程质量自我控制

制剂质量自我控制是制剂质量控制的首要环节,首先从原料、溶媒、称量、投料、工艺流程、生产条件、半成品送检、制剂消毒、成品鉴定、标签张贴、和产品发放等一系列工序,建立一个密封循环式的质量控制系统,在这个系统中采取制作前预先控制,制作中重点控制,过程中条件控制,制作完全面控制的分级负责控制网。同时根据这一系统中的每个环节,制订明确的质量标准和岗位责任,使人人明确个人在这一整个系统管理中的地位和作用,更好地发挥其职能和相互监督作用,以便尽可能的将质量上的问题解决在本级本职范围之内,其次在这一严格的控制网络下:设立制剂质量监督员,其职责协同室负责人再一次行使密封管理中自我控制项目的监督作用。

近年来由于发挥了自我控制的作用,使制剂质量明显提高。制剂澄明度合格率达97%左右,制剂半成品初检合格率均达到99%以上,成品合格率100%。军区多次质量抽验均名列前茅。

(二) 质检单位把关控制

制剂检验是制剂质量控制的关键环节,包含着两项重要控制内容:即重点控制中的半成品检验和全面控制中的成品鉴定。为了更好地发挥检验人员的把关作用,首先明确药检人员的责任和权力,其次不断提高药检人员的业务水平,因为药检水平是制剂检验准确性的基础。

近数年来我们利用不同形式和渠道,诸如外出进修、就地轮训、专题讲座及疑难问题答疑难等方式,使药检人员水平不断提高。自1983年军区首次进行“医院药剂质量控制调查考核”以来,我院连年评为优秀。增强了检验的准确性和可信性,使制剂质量得到保证。

(三) 主管科领导监察控制

本科副主任分工负责制制剂室和药检室的全部业务工作,职责是对上述各室工作过程

中指导,操作中监督,工作后检查。负责检查各项生产记录、检验记录和检验报告单的及时性、完整性、准确性。检查与测定衡器、量器、仪器、仪表的准确度和灵敏度。检查与对照制剂生产批次与检验报告的一致性,发现问题及时解决或呈报处理。

主管领导的监察控制是制剂质量三级控制网的一项重要措施,它可以把生产过程中的自我控制和质检单位的把关控制的失控现象予以纠正,不足之处予以弥补,使制剂质量控制成为一个完整的网络系统。

四、制剂生产行管安全管理

自觉维护与监督检查相结合,以自觉维护为主,建立行管安全员检查制度。

安全员职责负责本室水、电、门窗、煤

气、硬气和机器运转等各项安全事宜的管理,负责室内物理和化学方法消毒以及灌封间和配液间空气菌落计数抽样、送检、机器维修等工作。行管安全为制剂质量安全创造了良好的环境,使制剂质量安全得到了进一步保证。

制剂生产规范化管理(GMP管理)使我院制剂质量得到了明显提高,近数年来没有因为制剂质量本身问题而产生热原反应或其它药疗事故。实施结果证明,规范化(GMP)管理可以把人为的事故降到最小限度,从而更加保证了制剂的安全性、有效性和稳定性。规范化管理日后尚有待进一步探索,使之更加完善。

保证自制普通制剂质量的几点经验

解放军杭州疗养院 宫曙光

内服,外用普通制剂是医院常用制剂,其用量大,操作规范化,多为自制产品。随着医院制剂验收工作全面展开,对医院制剂室的建设与产品质量提出了更高的要求。通过科室整顿,大大改变了工作环境;配备了先进仪器设备和专业人员,以期保证自制制剂的质量。笔者总结10多年来自制普通制剂的经验,有以下五点。

一、制剂原料

市场购进的原料,在配制前必须经药检室标示含量后,方可使用。如,医药公司分装的水杨酸粉,有的批号经含量测定为94%,未达到药典要求,作退货处理。

二、制剂容器及衡器的校正

配制前应用药检室的刻度容量瓶校正新购容器。

衡器使用前应由计量局的专业人员校正,限期壹年。

三、制剂处方与配制方法

1. 制剂处方:采用公开发表的最新处方配制制剂。如复方甘草合剂采用《中国医院药学杂志》1990年12期发表的处方,每1000ml中加入吐温-80 20ml可在半年内防止沉淀析出。

2. 配制方法:在不违反操作规程的原则下,改进操作方法,提高制剂质量。如磨法配制碘酊,取碘化钾15g加蒸馏水10ml⁽¹⁾,研磨制成饱和溶液,将20g碘加入碘化钾饱和溶液中,研磨溶解,再加乙醇500ml,

蒸馏水适量制成1000ml,搅匀即成。

四、制剂贮存

应根据制剂性质分别贮存:

1. 避光保存⁽²⁾: 土槿皮酊、甲紫溶液、苯酚甘油、胃蛋白酶合剂、复方土槿皮酊、复方水杨酸醇溶液、复方硼砂溶液、碘酊、碘甘油等。

2. 冷藏保存: 匹罗卡品滴眼液、氯霉素滴眼液、复合维生素B液等。

3. 现用现配⁽³⁾: 优琐尔溶液等。

五、制剂效期

普通制剂大多没有明确的效期,这不但难以保证制剂的质量,而且还给配制工作造成盲目性。一般医院对每种、每批制剂都进行有效期测定,可能力不从心,我们根据现有条件采用下列方法

1. 化学动力学法测定稳定性: 测出普鲁卡因溶液在25℃时,有效期为32小时。

2. 留样观察法: 如10%氯化钾溶液在室温下保存40天。

3. 肉眼观察法: 如颠茄合剂在冰箱内保存4个月;室温下保存2个月⁽⁴⁾。

参 考 文 献

1. 李云等: 医药简讯, 1991; 1: 3
2. 中国人民解放军药品制剂规范
3. 周济中等: 中国医院药学杂志, 1986, 8: 406
4. 夏建华, 自制制剂贮存期的确定(内部资料)